**2014 年 12 月 26 日　（第 8 版）
*2009 年 7 月 24 日　（第 7 版）

医療機器承認番号　20700BZY00647000 号

機械器具 32 医療用吸引器　管理医療機器　電動式低圧吸引器　JMDN コード 34860020

# 内視鏡用吸引器 SSU-2

## 【禁忌・禁止】

**適用対象**

・【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。
・胸部ドレナージには使用しないこと。

**併用医療機器**

本製品は当社の指定する機器以外のものと組み合わせて使用しないこと。

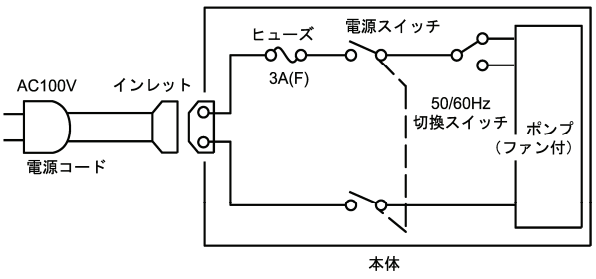
**使用方法**

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない場合は使用しないこと。
・以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。本製品は、防爆構造になっていないので爆発や火災を起こすおそれがある。
  - 酸素濃度の高いところ
  - 笑気ガス（$N_2O$）のような酸化物質の雰囲気の中
  - 可燃性の麻酔ガスを使用しているところ
・本製品は当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解および改造をしないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

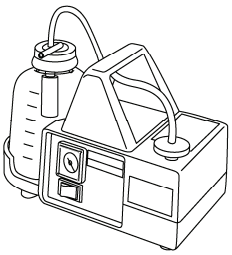
**構造・構成ユニット**

1.電気的定格




| | | |
|---|---|---|
| 定格電圧 | : | 100V |
| 交流・直流の別 | : | 交流 |
| 周波数 | : | 50/60Hz |
| 電源入力 | : | 160VA |
| 電撃に対する保護の形式 | : | クラスⅡ |
| 電撃に対する保護の程度 | : | BF 形 |

2.構成



本体
付属品　ボトル
　　ボトルキャップ
　　フィルターチューブ
　　フィルター
　　コードセット

3.EMC
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：1993 に適合している。

**作動・動作原理**

ポンプの作動により、吸引口から排気口へ空気の流れが生まれる。吸引口の先にボトルを備えることにより、吸引させた粘液や糞便をボトルに貯めることができる。
ボトル内がいっぱいになった場合は、フロート弁によってポンプ内の吸引物が侵入することを防ぐ。

## 【使用目的、効能又は効果】

***使用目的**

本装置は、内視鏡と組み合わせて、体腔内の観察障害となる粘液及び糞便を吸引することを目的とする。

## 【品目仕様等】

仕様
1.吸引容量
　ボトル：1500cm$^3$（1500mL）
2.吸引圧
　レギュレーターにより最大 85kPa まで調節可能

## 【操作方法又は使用方法等】

詳細については、『取扱説明書』の「準備」、「点検」および「使用法」の項目をよく読むこと。

1.準備・確認
(1)定格電圧 100V 仕様であるかを確認する。
(2)周波数切り替えスイッチが使用する電源周波数になっていることを確認する。
(3)コードセットを接続する。
(4)ボトルキャップをボトルに取り付け、本体に設置する。
(5)ボトルキャップ上のフィルター側パイプ（短）にフィルターチューブを差し込む。
(6)フィルターチューブの反対側にフィルター（緑のマークの付いていない側）を差し込む。
(7)フィルターの反対側（緑のマークが付いている側）を本体吸引口に差し込む。
(8)ボトルキャップ上のスコープ側パイプ（長）に吸引チューブを差し込む。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.使用方法
(1)吸引チューブをスコープの吸引口金に接続する。
(2)パワースイッチを ON にする。
(3)スコープの吸引ボタンを操作して粘液などを吸引する。
(4)ボトル内がいっぱいになった場合には、パワースイッチを OFF にしてボトルをはずし、ボトル内の吸引液を処理し、再び設置する。
3.手入れと保管
(1)パワースイッチを OFF にする。
(2)電源コードをはずし、汚れをふき取る。
(3)ボトル、ボトルキャップおよびフィルターは洗浄し、乾燥させる。

## 【使用上の注意】

### 禁忌・禁止

1.一般的事項
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、臨床手技について十分な研修を受けたうえで使用すること。したがって、臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・感染の危険性を回避するために、本製品の使用前には、必ず洗浄、消毒、または滅菌を行うこと。
詳細な方法は、『取扱説明書』の「洗浄、消毒条件」の項目をよく読むこと。

2.設置
・水の掛からない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
・電源の状態を確認すること。

3.使用前
・スイッチの作動、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
・すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
・電源を確認すること。

4.使用中
・診断／治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
・機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講じること。
・機器に患者が触れることのないよう注意すること。

5.使用後
・定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
・コード類の取りはずしに際しては、コードを持って引抜くなど、無理な力をかけないこと。
・付属品、コード類、導子などは清浄した後、整理してまとめること。
・機器は次回の使用に支障がないように清浄すること。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

1.製品の電源を切って、電源コードを医用コンセントから抜く。
2.『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒する。
3.本製品が水平に安定して置ける、清潔で乾燥した場所に保管する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

### 有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間
・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする（自社基準による）。
・条件：耐用期間の間に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。
2.主要構成部品および耐久性
【形状・構造及び原理等】の「2.構成」に示したすべての付属品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

## 【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・保守点検を実施する場合は、必ず『取扱説明書』の「手入れと保管」、「洗浄・消毒条件」および「保守とサービス」の項目をよく読むこと。

1.洗浄・消毒・滅菌
(1)フィルターやチューブを本体から取りはずす。
(2)チューブ類は滅菌し、フィルターは交換する。
(3)ボトル内の吸引物を廃棄し、適当な洗浄剤などでボトルを洗浄する。その後オートクレーブで滅菌する。
(4)本体外表面の消毒は、消毒用アルコールなどにより消毒すること。
(5)本製品を保管する際は、十分に滅菌、洗浄などを行うこと。

2.保守・点検
・機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
・本製品をしばらく使用しなかった場合は、使用前に本製品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

## 【包装】

内視鏡用吸引器 SSU-2・・・・・・・・・・・・1セット／単位

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
**オリンパスメディカルシステムズ株式会社**
**〒192-8507 東京都八王子市石川町2951

** お問い合わせ先
** TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：
**キーメッド社（Key Med Limited）**
国名：イギリス

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。



©2005 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GT1410 09

Printed in Japan 20141226 ∗0000